CATARSTAT®

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CATARSTAT®, collyre

2. COMPOSITION QUALILTATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine ..... 0,020 g
Acide L-Glutamique ..... 0,380 g
L-Biaspartate mixte de magnésium et de potassium dihydraté..... 0,100 g
Glycine ..... 0,240 g
Pour 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre. Flacon de 10 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Utilisé dans les opacités cristalliniennes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie habituelle : 2 gouttes dans chaque œil, deux ou trois fois par jour.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au médicament ou à l'un des constituants du collyre.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Sans objet.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire que des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Affections oculaires
Fréquence inconnue : symptômes d'irritation oculaire non graves, à type de sensation de brûlure, larmoiement, prurit de l'œil, survenus après l'instillation.

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Association pour usage local de vitamine B_6, d'acides aminés et d'éléments minéraux.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

L-Arginine, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans avant ouverture du flacon
15 jours après première ouverture

6.4 Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5 Nature et contenance du récipient

Sans objet.

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

10 ml en flacon (PE).

6.7 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire CHAUVIN SA
416, rue Samuel Morse
CS99535
34961 Montpellier Cedex 2

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

318 892-6 :10 ml en flacon (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM :1975, validée en 1990
Mis sur le marché en 1977.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 avril 2009

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non Remb. Sec. Soc. – Non Ag. Collect.